Spire™
INSPIRING RESPIRATORY HEALTH

ZAN200 ProvAir

Benutzerhandbuch

Part Number : 5001002GER

Version / Revision : A

Haftungsausschluss

Die Informationen dieses Handbuchs können ohne Ankündigung geändert werden. Sie stellen in keiner Weise eine Verpflichtung oder Zusicherung von Seiten nSpire Health dar. Die in diesem Handbuch beschriebene Software unterliegt einer Lizenzvereinbarung. Sie darf nur in Übereinstimmung mit den Vereinbarungen in der Lizenz benutzt oder kopiert werden. Es ist verboten diese Software auf andere Medien zu kopieren als die, die im Lizenzvertrag angeben sind. Dieses Handbuch darf nicht, auch nicht in Teilen, kopiert oder übertragen werden. dies betrifft alle Formen der elektronischen, chemischen und mechanischen Vervielfältigung, ohne das dazu die schriftliche Einwilligung von nSpire Health eingeholt wurde.

nSpire Health gibt keinerlei, weder explizite noch implizite Garantie für die Software und übernimmt keine Haftung für direkte, indirekte oder gefolgte Schäden, die aus dem Betrieb oder durch den Betrieb der Software oder des Produktes entstehen.

nSpire Health übernimmt keine Garantie dafür, daß das Produkt den von Ihnen verlangten Ansprüchen genügt, oder daß die Funktion des Systems unterbrechnungsfrei oder fehlerfrei ist.

In keinem Fall übernimmt nSpire Health die Haftung für Schäden, einschließlich entgangener Gewinne, Einnahmen oder anderer Konsequenzen, die aus den Schäden oder Funktionsmängeln herrühren, weder gegenüber dem direkten Kunden noch gegenüber Dritten.

Die Haftung ist beschränkt auf die Rückerstattung des Kaufpreises.

Vorwort

Wir bedanken uns, dass Sie sich für das ZAN200 ProvAir II der Fa. nSpire Health GmbH entschieden haben.

Sie erhalten ein Produkt, das dem neuesten Entwicklungsstand der Technik entspricht.

Um Ihnen ein langlebiges Produkt zu bieten, werden nur qualitativ hochwertige, recyclierbare Materialien eingesetzt.

Um Schäden am Gerät oder fehlerhafte Messungen zu vermeiden sollten Sie unbedingt dieses Benutzerhandbuch lesen und die technische Beschreibung beachten.

Das Benutzerhandbuch und die technische Beschreibung enthalten wichtige Informationen für den einwandfreien Betrieb des Gerätes.

nSpire Health GmbH

Schlimpfhofer Str.14
D-97723 Oberthulba/ Germany
Tel. +49 9736 8181-0
Fax +49 9736 8181-20

zan@nspirehealth.com
www.nspirehealth.com

CE 0535

ISO 13485

INHALTSVERZEICHNIS

1 VORBEREITUNG 3

1.1 ALLGEMEINES ZUM ZAN *200 PROVAIR II* 3
1.2 SICHERHEITSVORKEHRUNGEN 3
1.3 BETRIEBSUMGEBUNG 4

2 INBETRIEBNAHME 4

2.1 WAHL DES RICHTIGEN STANDORTS 4
ÜBERSICHT 4
2.3 ZUSAMMENBAU DER GERÄTETEILE 5
2.4 ZUSAMMENBAU DES DEVILBISS 646 VERNEBLERS 5
ZUSAMMENBAU DES PROVOKATIONSSYSTEMS AN DAS STATIV 7
2.6 EINSCHALTEN 8
2.7 BEDIENELEMENTE 9

3 VERNEBELN 10

3.1 ALLGEMEINES ZUM PROVOKATIONSTEST 10
3.2 FÜLLEN UND HANDHABEN DES DEVILBISS 646 VERNEBLERS 10
3.3 ATEMMANÖVER 10

4 SICHERHEIT, WARTUNG 11

4.1 SICHERHEITSHINWEISE 11
4.2 TYPENSCHILD ZAN 200 PROVAIR II KOMPRESSOREINHEIT 12
4.3 TYPENSCHILD ZAN 200 PROVAIR II VERNEBLER VOM TYP DEVILBIS 646 13
4.4 ELEKTRO MAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) 13
4.5 KALIBRATION / WARTUNG 13

5 VERBRAUCHSARTIKEL, ERSATZTEILE 16

6 TECHNISCHE DATEN 16

7 DESINFEKTION, PFLEGE 17

7.1 VERNEBLER, MUNDSTÜCKE, T- STÜCK 17
7.2 DER AUSATEMFILTER 17
7.3 DIE KOMPRESSOREINHEIT 17

8 PROVOKATIONSABLÄUFE 19

8.1 STANDARDVERFAHREN NACH CHAI UND AL 19
8.2 KURZPROTOKOLL ZUR INHALATIVEN METACHOLINPROVOKATION 19
8.3 FLUßDIAGRAMM ZUM PROVOKATIONSABLAUF 20
8.4 FRAGEBOGEN ZUR METACHOLINPROVOKATION 21
8.5 AUSWERTEBOGEN FÜR METACHOLIN – PROVOKATION 22
8.6 MISCHANLEITUNG 24

9 REDUZIEREN, RECYCLING 26

10 KUNDENDIENST 26

10.1 UNTERSTÜTZUNG DURCH DEN HÄNDLER 26
10.2 UNTERSTÜTZUNG DURCH NSPIRE HEALTH: 26

11 GARANTIE 26

-

11.1 EINJÄHRIGE BESCHRÄNKTE GARANTIE 26
11.2 AUSSCHLÜSSE 26
11.3 GARANTIEBESCHRÄNKUNG 27
11.4 WARTUNG WÄHREND DER GARANTIEFRIST 27
12 PNEUMATIKSCHEMA 28

-

1 Vorbereitung

1.1 Allgemeines zum ZAN *200 ProvAir II*

Das Medizinprodukt ZAN 200 ProvAir II ist ein netzgebundener Kompressor in einem kompakten Tischgehäuse mit Atemerkennung und Fernbedienung an dem zur Provokationstestung ein Düsenvernebler angeschlossen wird.

Als Standardvernebler wird das anerkannte Produkt DeVilbiss 646 verwendet. Dieser wird von nSpire Health GmbH auf eine bestimmte Verneblerleistung abgeglichen und garantiert so die Vergleichbarkeit der Provokationsergebnisse, was in aufwendigen internationalen Studien nachgewiesen wurde.

Das empfohlene Standardverfahren für die Provokation nach Chai 1975 ist mit diesem Gerät einfach durchzuführen. Dies wird durch die automatische Inspirationserkennung, sowie durch die fest eingestellte Vernebelungsdauer von 0,6 Sekunden nochmals erleichtert.

Das Hauptanwendungsgebiet des ZAN 200 ProvAir II liegt im klinischen Bereich der Lungenfunktionsdiagnostik bei Lungenfachärzten.

Besondere Vorteil des ZAN200 *ProvAir II* sind:

- Es kann sowohl stationär als auch ambulant betrieben werden.
- Das Gerät ist bereits 6 Sekunden nach dem Einschalten betriebsbereit.
- Die Atemerkennung sorgt für eine definierte Vernebelung während der Einatemphase.
- Die Fernbedienung mit Zählerfunktion erleichtert die Provokationsroutine.
- Die kalibrierten Vernebler lassen eine genaue Aussage über die vernebelte Provokationsdosis zu.
- Der Kompressor ist im kompakten Gehäuse bereits integriert.
- Das Verneblersystem ist steckbar aufgebaut, somit sind Desinfektion und schnelles Wechseln kompromisslos einfach.

1.2 Sicherheitsvorkehrungen

Wichtig	Eine Provokation darf nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Es wird dringend empfohlen, Medikation und Ausrüstung zur Intervention bei einer starken allergischen Reaktion bereit zu halten. Provokationslösungen sind Medikamente, die Hyperreagibilität und allergische Reaktionen verursachen können. Ein in der Vergangenheit komplikationslos durchgeführter Provokationstest lässt keinen Schluss auf den Verlauf des aktuellen Tests zu.

Warnung	Benutzen Sie das Messgerät nicht im Freien und nicht in explosionsgefährdeten Bereichen

Der Hersteller des Gerätes übernimmt keinerlei Haftung für den Einsatz von Medikamenten, sowie für die Aktualität und Richtigkeit der mitgelieferten Protokolle.

-

1.3 Betriebsumgebung

Folgende Voraussetzungen sollten beachtet werden:

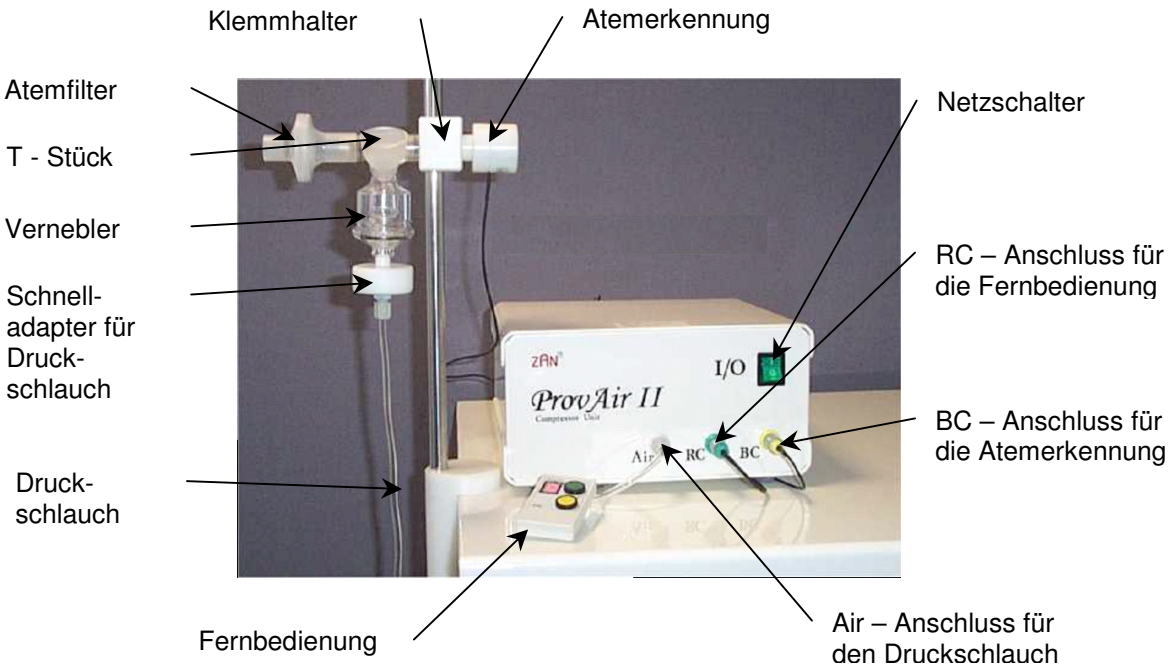
- Raumtemperatur + 10° bis + 35 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit 20% bis 80 % ohne Kondensation
- Stabile Umgebungsbedingungen, keine abrupten Temperatur- oder Luftfeuchtigkeitsänderungen
- Teile keinem direkten Sonnenlicht, Chemikalien oder Vibrationen aussetzen
- Benutzen Sie das Messgerät nicht im Freien und nicht in explosionsgefährdeten Bereichen

2 Inbetriebnahme

2.1 Wahl des richtigen Standorts

Als Standort sollte eine feste Unterlage dienen die dem Stativ einen festen Halt bietet. Das Gerät sollte so aufgestellt werden, dass entstehende Vibrationen möglichst gedämpft werden. Es sollte nicht auf oder neben vibrationsempfindlichen Geräten betrieben werden.

2.2 Übersicht



-

2.3 Zusammenbau der Geräteteile

1. Befestigen Sie das Stativ mit dem Klemmklotz an einer Tischplatte
2. Stecken Sie die Atemerkennung in die Bohrung der Stativhalterung .

   In die andere Seite der Bohrung wird das T- Stück IN-EX so eingesteckt, dass die Pfeile auf dem T- Stück von der Stativhalterung wegzeigen.
3. Den Atemfilter stecken Sie auf die andere Seite des T- Stücks, so dass der Pfeil auf den Atemfilter zeigt.
4. Verbinden Sie die Atemerkennung mit der Kompressoreinheit, indem Sie den Stecker an die Buchse mit der Aufschrift BC anschließen.
5. Verbinden Sie die Fernbedienung mit der Kompressoreinheit indem Sie den Stecker an die Buchse mit der Aufschrift RC anschließen.
6. Befestigen Sie den Druckschlauch an der Schlauchklemme der Kompressoreinheit.
7. Stecken Sie den Schnellverschluss des Druckschlauchs unten auf den Verneblertopf.
8. Schließen Sie das Netzkabel an die entsprechende Buchse auf der Rückseite der Kompressoreinheit an.
9. Verbinden Sie das Netzkabel des Netzgerätes mit einer den elektrischen Vorschriften entsprechenden Netzsteckdose.

Wichtig: Die Höhe der Netzspannung muss unbedingt mit der Eingangsspannungsangabe auf dem Typenschild übereinstimmen.

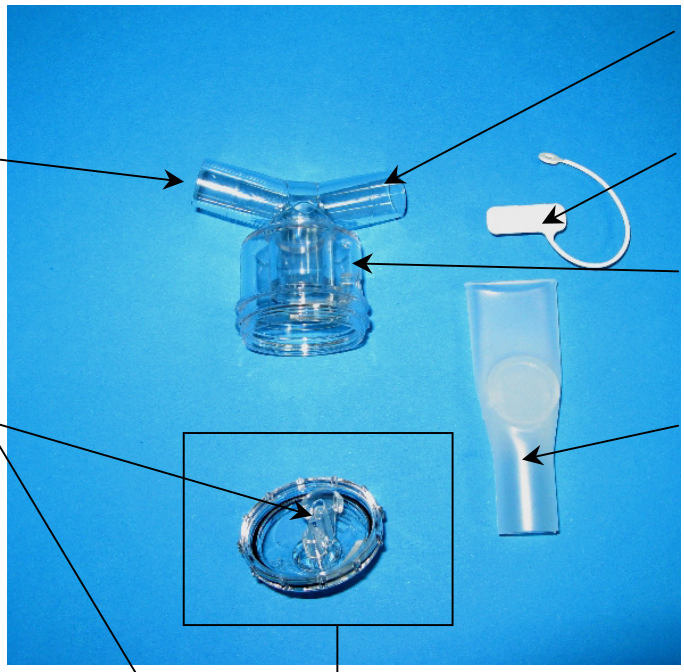
Achtung Alle steckbaren, elektrischen Verbindungen haben einen Verpolungsschutz, auf den beim Zusammenstecken zu achten ist. Eine korrekte Verbindung muss ohne Kraftaufwand zustande kommen.

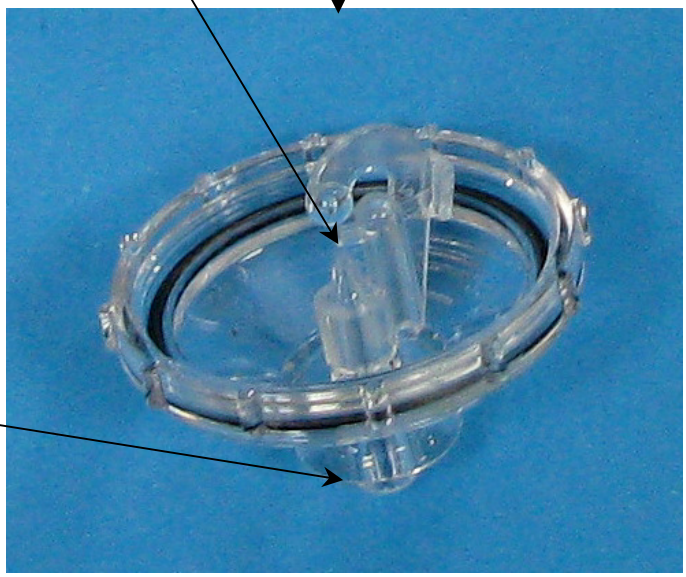
2.4 Zusammenbau des DeVilbiss 646 Verneblers

Die DeVilbiss 646 Vernebler bestehen aus einem Unter- und Oberteil.

Der Oberteil enthält die beiden Anschlüsse für das Mundstück und das T- Stück sowie eine Öffnung die als **Vent** bezeichnet ist. Durch diese Öffnung saugt der Vernebler Luft an, die entscheidend für die Verneblerleistung ist. Diese Öffnung wird normalerweise nicht verschlossen. Bei geschlossener Öffnung sinkt die Verneblerleistung etwa auf 5mg pro Hub.

Einzelteile des Verneblers





Unterteil

-

Fertig zusammengesetzter Vernebler mit geschlossenem Vent

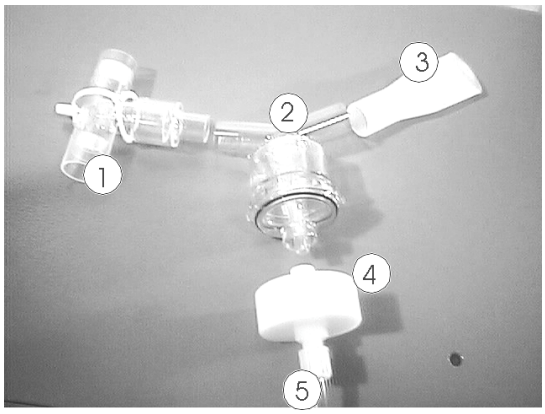
Im Unterteil befinden sich das Reservoir für die Flüssigkeit, die Verneblerdüse und der Druckluftanschluss.

Hinweis

Bitte verwenden Sie nur abgeglichene Vernebler.
Die für das ZAN 200 ProvAir abgeglichenen Vernebler, vom Typ DeVilbiss 646, erkennen sie an folgendem gelben Aufkleber direkt am Verneblertöpfchen.

Achten Sie bitte auch auf die regelmäßige Wartung dieser Vernebler, denn nur mit korrekt funktionierenden Verneblern kann die richtige Dosis vernebelt werden.

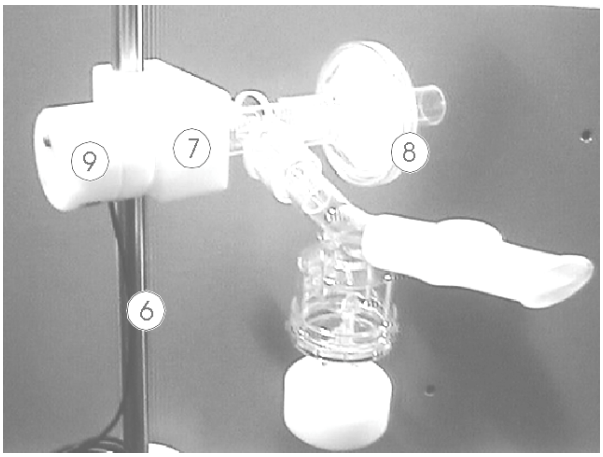
2.5 Zusammenbau des Provokationssystems an das Stativ



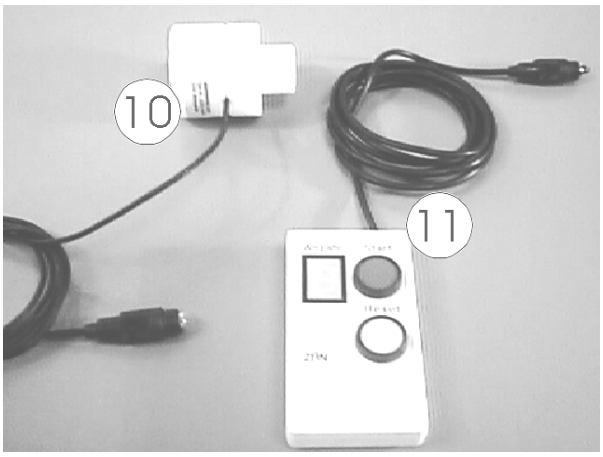
1 T-Ventil
2 Vernebler DeVilbiss 646
3 Patientenmundstück
4 Schnelladapter für Druckschlauch
5 Druckschlauch

Hinweis: Die Pfeilrichtung auf dem T- Ventil muss in Richtung Atemfilter zeigen.

-



6 Stativstange
7 Klemmhalter
8 Filter
9 Atemerkennung



10 Atemerkennung
11 Fernbedienung

1. Die Einzelteile wie in Bild 1 gezeigt zusammenstecken.
2. Vormontierte Teile am Stativ befestigen (laut Bild 2).
3. Fernbedienung mit dem Anschluss RC am Tischgerät verbinden.
4. Atemerkennung mit Anschluss BC am Tischgerät verbinden.
5. Das zweite, freie Ende des Druckschlauches an das Tischgerät an dem Anschluss Air anschließen.

2.6 Einschalten

Das Gerät wird mit dem Schalter 0/I auf der Frontseite eingeschaltet. Leuchtet die Lampe Netz so ist das Gerät betriebsbereit. Auf der Fernbedienung erscheint eine 0 in der Anzeige.

Der Kompressor läuft nach dem Einschalten sofort an und beginnt den zur Vernebelung notwendigen Druck aufzubauen. Nach ca.6 Sekunden ist der Betriebsdruck erreicht und es kann mit Vernebelungen begonnen werden.

Hinweis: Wird die Kompressoreinheit kurz hintereinander aus und wieder eingeschaltet, kann es vorkommen, das der Kompressor nicht anläuft.

Drücken Sie in diesem Fall bitte, bei nicht angeschlossenem Vernebler, die Reset -

-

Taste auf der Fernbedienung, so dass sich der Druck abbaut.

Wenn der Kompressor dann losläuft drücken Sie bitte erneut die Reset Taste. Der Luftablass wird gestoppt.

Nach ca.6 Sekunden ist der Betriebsdruck erreicht und es kann mit Vernebelungen begonnen werden.

2.7 Bedienelemente

Auf der Fernbedienung befinden sich eine grüne Taste **Start**, eine gelbe Taste **Reset** und die Anzeige **Anzahl**.

Taste Start:	Mit dieser Taste wird eine Vernebelung ausgelöst. Befindet sich der Patient in einer Einatmung wird die Vernebelung sofort ausgeführt. Atmet der Patient aus, so wird automatisch bis zur nächsten Einatmung abgewartet. Eine erfolgte Vernebelung erhöht die Anzeige um eins.
Taste Reset:	Mit dieser Taste wird die Anzeige auf 0 zurückgestellt.
Anzeige Anzahl:	Hier wird die Anzahl der durchgeführten Vernebelungen angezeigt. Die einstellige Anzeige geht von 0 bis 9. Danach erscheint wieder die 0, welche hier für 10 steht. Wird eine weitere Verneblung ausgelöst so geht die Anzeige aus.

Weitere Verneblungen sind dann zwar möglich, sind aber, zumindest bei Verwendung des DeVilbiss 646 Verneblers nicht mehr korrekt (siehe Pkt.3.2). Sie werden auch nicht vom Display angezeigt.

-

3 Vernebeln

3.1 Allgemeines zum Provokationstest

Der Vernebler ZAN200 erlaubt einen einfachen Ablauf der Provokation, wie dieser in einem bekannten Standard nach H. Chai schon 1975 beschrieben wurde. Zahlreiche nationale und internationale Literaturstellen beschreiben diesen Standard als eine zuverlässige Methode der Provokationstestung.

Der Ablauf der Inhalation geschieht auf dieser Basis nach immer gleichem Schema, bei dem der Patient aus einer Ruheatmung heraus eine bestimmte Anzahl von maximalen inspiratorischen Atemzügen durchführt. Während dieser maximalen Einatmung wird jeweils für eine kurze Zeit (0,6 Sekunden) Flüssigkeit vernebelt, die der Patient einatmet.

Die Anzahl der maximalen Atemzüge richtet sich nach der Konzentration der verwendeten Provokationslösung und ist unterschiedlich. Einige standardisierte Provokationsabläufe sind im Anhang aufgeführt.

3.2 Füllen und Handhaben des DeVilbiss 646 Verneblers

Der Vernebler ist vom Werk aus auf eine bestimmte Verneblerleistung kalibriert. Dies setzt eine bestimmte Menge an Lösung voraus, welche in den Vernebler eingebracht werden muß.

Es handelt sich hierbei um eine Menge von 2 ml. Eine Abweichung von dieser Menge führt entweder zu einer erhöhten, bzw. niedrigeren Verneblerleistung. Diese Menge an Lösung reicht für maximal 10 Vernebelungen. Danach ist der Verlust an Lösung wieder auszugleichen.

Die Lösung wird in die untere Hälfte des Verneblers eingebracht. Hierzu schraubt man die beiden Hälften auseinander und füllt die Lösung- zum Beispiel mit einer Pipette – in die untere Hälfte ein.

Danach kann der Vernebler wieder zusammengeschraubt werden.

Der Vernebler wird, mit einem Mundstück versehen, an das T- Stück angesteckt. Auf den Stutzen am Boden des Verneblers wird der Druckschlauch mit dem Schnelladapter aufgedrückt.

3.3 Atemmanöver

Hinweis Während des Atemmanövers ist eine Nasenklemme zu benutzen**.**

Der Patient nimmt das Mundstück in den Mund und atmet ruhig.

Die einzelnen Vernebelungen werden durch Drücken der grünen **Start**- Taste eingeleitet.

Vernebelt wird nur während der Einatmung. Die integrierte Atemerkennung sorgt für eine definierte Vernebelung während der Einatemphase.

Nach jedem durchgeführten Vernebelungsvorgang wird die Zähleranzeige auf der Fernbedienung um den Wert 1 erhöht.

Die Zahl der Wiederholungen richtet sich nach dem verwendeten Verfahren.

Jede Provokationslösung hat eine gewisse Reaktionszeit bis zum Wirkungseintritt. Bevor der Effekt der Provokation gemessen werden kann, muss diese Zeit abgewartet werden.

4 Sicherheit, Wartung

4.1 Sicherheitshinweise

Hinweis

Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass diesem Handbuch die Bestimmungen des MPG vom 2. August 1994 und der Norm DIN EN 60601-1 zugrunde liegen. Diese Bestimmungen werden hier nicht aufgeführt.

Der Betreiber des ZAN 200 ProvAir II ist entsprechend der Verordnung für Medizinprodukte (MPBetreibV) selbst für die Erteilung von Wartungsaufträgen verantwortlich.

Hinweis

Die nSpire Health GmbH kann nur dann für die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Gerätes garantieren, wenn:

- alle Änderungen, Erweiterungen, Reparaturen u.a. Arbeiten jeder Art am Gerät durch eine von nSpire Health GmbH autorisierte Person vorgenommen werden,
- das Gerät entsprechend seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird,
- die regelmäßigen Wartungsarbeiten durchgeführt werden,
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät betrieben wird, den Anforderungen der VDE0107 entspricht,
- bei der Anwendung des Gerätes die Bedienungsanleitung beachtet wird und
- die Hinweise in der Technischen Beschreibung beachtet werden.

Achtung

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen aufmerksam durch. Diese geben Ihnen wichtige Hinweise für die Sicherheit, den Gebrauch und die Wartung dieses Gerätes.

- Es darf keine Flüssigkeit auf oder in das Gerät gelangt.
- Elektrische Kontakte oder freistehende Teile sollten nicht berühren. Es dürfen keinerlei Gegenstände in nicht dafür vorgesehene Öffnungen eingeschoben werden.
- Stromführende Leitungen dürfen nicht über scharfe Kanten gezogen oder zum Tragen benutzt werden.
- Das Gerät darf nur nach den Angaben dieser Bedienungsanleitung angeschlossen und betrieben werden.
- Ein Gerät, das offensichtlich Schäden aufweist, darf nicht in Betrieb genommen werden.

-

4.2 Typenschild ZAN 200 ProvAir II Kompressoreinheit

4.2.1 Aufbau der Seriennummer:

- Die 1. Ziffer steht für das Jahr.(hier 9 für 1999)
- Die 2-4. Ziffer ist eine Produktspezifische Nummer (hier 201)
- Die 5-7. Ziffer ist eine laufende Nummer (hier 100)

4.2.2 Erklärung aller verwendeten Symbole und Warnhinweise

Bei einem so gekennzeichneten Produkt ist das Anwendungsteil vom Typ BF
Das bedeutet, es ist vom Versorgungsnetz entsprechend der Norm DIN EN 60601-1 isoliert.

Achtung! Begleitpapiere beachten

IPX0 Kein Schutz gegen Tropfwasser

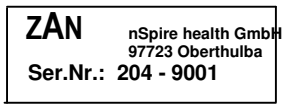
0535 Das so gekennzeichnete Produkt ist konform mit der Richtlinien für Medizinprodukte 93/42/EWG des Rates vom 14.Juni 1993 und dem MPG (1994).

Die Nummer ist die Kennummer der benannten Stelle, welche dies überprüft hat. Es handelt sich hierbei um das Institut Eurocat GmbH in Darmstadt. Die entsprechenden Zertifikate, die uns berechtigen dieses Zeichen auf dem Produkt aufzubringen, können sie im Bedarfsfall von uns erhalten.

2 X 0,8AT

Sicherungswert = 0,8 Ampere Träge
(in beiden Sicherungseinsätzen des Netzfilters).

4.3 Typenschild ZAN 200 ProvAir II Vernebler vom Typ DeVilbis 646



Die von nSpire Health GmbH abgeglichenen werden mit diesem Typenschild versehen.

Die Nr. 204 steht für den ZAN Artikel DeVilbis 646

Die 9 steht für das Herstellungsjahr (Entspricht hier 1999, 0 wäre 2000

4.4 Elektro Magnetische Verträglichkeit (EMV)

- Der EMV-Prüfung liegt ein Störfestigkeitspegel von 3V/m zugrunde. Das Gerät sollte also in keiner Umgebung mit höherem Pegel betrieben werden.
- Es ist zu vermeiden, dass Geräte neben Starkstromanlagen betrieben werden.
- Starke Sendeeinrichtungen dürfen nicht in der nahen Umgebung des Gerätes betrieben werden.

4.5 Kalibration / Wartung

4.5.1 Kompressoreinheit ZAN 200 Prov Air II mit Atemsensor und Fernbedienung

ZAN 200 ProvAir II (Direkte Netzanschlussleitung, Metallgehäuse, SK1 Gerät)

Lebensdauer: Die Kompressoreinheit ist für eine Betriebsdauer von ca.3000 Stunden ausgelegt.

Die Fernbedienung und der Atemsensor sind keine Verschleißteile und somit praktisch in ihrer Lebensdauer nur durch die Lebensdauer der verwendeten Elektronischen Bauteile sowie der Kompressorpumpe begrenzt, es kann hierbei bei sachgemäßer Anwendung von einer Lebensdauer von 10 und mehr Jahren ausgegangen werden.

Empfohlene Kalibration: nach 1 Jahr

(Bei sachgemäßem Gebrauch)

Der Kompressor hat entsprechend den technischen Daten einen festen Betriebsdruck, eine bestimmte Förderleistung sowie eine feste Verneblungszeit. Bei der Kalibration der Kompressoreinheit werden diese Größen überprüft.

Wartung: einmal pro Jahr

-

Laut Medizinproduktegesetz (MPG) sowie der Verordnung für Medizinproduktebetreiber (MPBetreibV) müssen Medizinprodukte in regelmäßigen und sinnvollen Abständen auf ihre Funktion und Sicherheit hin überprüft werden (Siehe unten)

Die nSpire Health GmbH empfiehlt eine Überprüfung der Kompressoreinheit mit Atemsensor und Fernbedienung einmal pro Jahr durchführen zu lassen.

Bei der Wartung werden alle sicherheitstechnischen sowie funktionellen Eigenschaften des ZAN 200 Prov Air überprüft und bei Abweichungen korrigiert. Die Kalibration und die STK sind hier inbegriffen. Wichtige Parameter sind z.B. Betriebsdruck, Stromaufnahme, Isolationswiderstand, Schutzleiterwiderstand, Ableitstrom etc.

Die Wartungsarbeiten sollten aus messtechnischen und sicherheitstechnischen Gründen nur bei nSpire Health GmbH in Oberthulba durchgeführt werden.

Die richtige Verneblerleistung bedingt neben einem abgeglichenen Vernebler, dass sowohl der Kompressordruck als auch die Verneblungszeit korrekt sind. Inkorrekte Parameter können hier zu inkorrekter Dosierung der Provokationslösung führen.

Bestimmungen der MPBetreibV:

Die Kompressoreinheit ZAN 200 ProvAir II unterliegt nicht explizit den nach §11 abs1 Satz1 vorgeschriebenen **messtechnischen Kontrollen**.

Die nSpire Health GmbH empfiehlt aber, in den oben genannten Abständen, eine Kalibration / Wartung aus genannten Gründen im Werk durchführen zu lassen.

Wichtig: Eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) entsprechend §6 ist dagegen zwingend erforderlich.

Hier darf der gesetzlich vorgeschriebene Zeitraum von 2 Jahren nicht überschritten werden.

Beim ZAN 200 ProvAir II sollte diese STK 1x pro Jahr durchgeführt werden.

Die Prüfung ist entsprechend DIN VDE 0751 durchzuführen und zu dokumentieren.

Im Rahmen der STK ist auch eine Sichtprüfung und eine Funktionsprüfung vorgeschrieben.

Durch die Durchführung der STK wird eine, wie unter Wartung vorgeschriebene, komplette Systemüberprüfung durchgeführt.

4.5.2 ZAN 200 Vernebler Typ „DeVilbiss 646 „

Lebensdauer:

Der Vernebler DeVilbiss 646 wird von ZAN vor der Auslieferung so justiert, dass pro Verneblerstoß 14mg+-1mg vernebelt werden. Die Verneblervorrichtung wird nach der Justage unlösbar fixiert. Bei sachgemäßer Anwendung ist diese Vorrichtung praktisch verschleißfrei.

Es kann jedoch durch die Handhabung (mechanische Stöße o.ä.) zu Veränderungen der Lage der Prellkugel (oberhalb der Verneblerdüse) kommen. Außerdem kann die Verneblerleistung sich reduzieren, wenn die Verneblerdüse verstopft ist. Aus diesem Grund empfiehlt die nSpire Health GmbH die DeVilbiss Vernebler in regelmäßigen Abständen kalibrieren zu lassen.

-

Kalibration:

Empfohlene Kalibration:nach ca. 100 Messungen oder einem Jahr

(Bei sachgemäßem Gebrauch)

Bei der Kalibration wird ermittelt ob die Soll - Verneblerleistung von 14 mg isotonischel NaCl pro Verneblungsvorgang tatsächlich erreicht wird. Um die Kalibration reproduzierbar durchzuführen, muss ein standardisiertes Verfahren angewandt werden. Bei dem von der nSpire Health GmbH verwendeten Verfahren werden 10 Verneblungszyklen mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung durchgeführt.

Das Gewicht des Verneblers wird dann vor und nach den Verneblungen mit einer Präzisionswaage gewogen, wodurch auf die vernebelte Menge eines Verneblungsvorgangs geschlossen werden kann. Diese Menge muss dann 14mg +-1mg betragen.

Stimmt die Menge nicht, so muss der Vernebler ausgetauscht werden, da eine nachträgliche Justage nicht möglich ist.

Wichtig: Die Kalibrationsempfehlungen sollten unbedingt eingehalten werden.
Verändert sich die Verneblerleistung aufgrund von Beschädigungen o.ä. , so wird dem Patient nicht die gewünschte genaue Dosis verabreicht und als Folge davon eine ungenaue Diagnose gestellt.

Es kann nur mittels einer Kalibration sichergestellt werden, dass der Vernebler korrekt funktioniert.

Bestimmungen der MPBetreibV:

Der Vernebler DeVilbiss 646 unterliegt nicht explizit den nach §11 abs1 Satz1 vorgeschriebenen messtechnischen Kontrollen und auch nicht den Sicherheitstechnischen Kontrollen §6.

Die nSpire Health GmbH empfiehlt aber, in den oben genannten Abständen, eine Kalibration aus den genannten Gründen im Werk durchführen zu lassen.

5 Verbrauchsartikel, Ersatzteile

Bezeichnung	Art.Nr.
Stativ ZAN200	1300205
ZAN 200 ProvAir II Kompressoreinheit	1300220
Netzkabel	9300497
Fernbedienung	1300222
Atemerkennung	1300221
Schlauchschnellverschluss	1100004
Druckschlauch	1300563
T- Stück IN-EX mit Reduzierstück	9300411
Verneblertopf Devilbis 646 kalibriert mit Mundstück	1300204
Atemfilter	9300410
Benutzerhandbuch ZAN 200 Prov Air II	1300000
Technische Beschreibung ZAN 200 Prov Air II	

6 Technische Daten

Modellbezeichnung	ZAN 200 ProvAir II
Elektrische Spezifikationen	
Schutzklasse	SK1
Klassifizierung	IIa
Typ (IEC 601-1)	BF
Spannungsversorgung	230V AC 50Hz
Stromaufnahme	0,6A max. (Typisch 0,5A)
Schutzart	IPX0
Umgebungsbedingungen	
Betriebsumgebung	Temperatur: +10°C bis +35°C Luftfeuchtigkeit: 20% bis 80% (keine Kondensation)
Lagerbedingungen	Temperatur: 0°C bis +35°C Luftfeuchtigkeit: 20% bis 80% (keine Kondensation)
Physikalische Spezifikationen	
Betriebsdruck	2,0bar ± 5 %
Förderleistung bei Betriebsdruck	7 l/min ± 5%
Inspirationserkennung	automatisch
Verneblungszeit	0,6sek

Verneblertyp (Standard)	DeVilbiss 646
Mittlere Partikelgröße des Standardverneblers	5 µm
Verneblerleistung	14 +- 1mg/Verneblung Kalibriert über 10 Vernebelungen mit phys. NaCl
Gewicht	5,5 kg
Abmessungen(Kompressoreinheit)	280(b) 150(h) 270(t)

7 Desinfektion, Pflege

7.1 Vernebler, Mundstücke, T- Stück

Die Verneblertöpfe, Mundstücke und T- Stücke werden durch den Patientenatem bzw. die Medikamente kontaminiert und müssen nach jedem Gebrauch desinfiziert werden. Dazu werden sie in eine Desinfektionslösung eingelegt.

Ablagerungen an den Vernebler, insbesondere an den Düsen, können zur Störung der Verneblerleistung führen. Es ist deshalb darauf zu achten, dass nur Mittel Verwendung finden, die keine Ablagerungen hinterlassen. Ggf. sind Ablagerungen in einem Ultraschallbad zu entfernen.

Ein erprobtes Desinfektionsmittel ist Descogen von Antiseptica.

Die Wirkung von Descogen beruht auf aktivem Sauerstoff. Descogen wirkt ohne konventionelle chemische Wirkstoffe und verfügt über ein breites microbizides Wirkungsspektrum. Es enthält spezielle reinigungsaktive Substanzen und ist anwendungstechnisch besonders angenehm.

Es empfiehlt sich, die Lösung nach der Anwendung zu entsorgen, da sie nicht über längere Zeit wirksam ist.

Von nicht erprobten Desinfektionsmitteln ist abzuraten, da bei herkömmlichen chemischen Desinfektionsmitteln leicht Risse im Kunststoff entstehen können.

Um Reizungen der Atemwege bei der Einatmung zu verhindern, sollten die Teile nach der Desinfektion mit klarem, entmineralisiertem Wasser gründlich nachgespült werden.

Warnung Die Empfehlungen der Desinfektionsmittelshersteller bezüglich Einwirkzeit und Konzentration müssen unbedingt beachtet werden. Ebenso müssen alle weiteren Warnhinweise auf der Desinfektionsmittelverpackung berücksichtigt werden

7.2 Der Ausatemfilter

Die Ausatemfilter sind Einwegartikel und müssen nach Gebrauch entsprechend entsorgt werden. Da sie nicht im Einatemzweig des Gerätes angeordnet sind, ist eine Reinigung nach jedem Patienten unnötig.

7.3 Die Kompressoreinheit

Die Elektronik ist sehr sicher in einem geschlossen Gehäuse untergebracht. Dennoch dürfen die Geräte, sowie die Bedienteile (Fernbedienung, Atemerkennung) weder direkt in eine Flüssigkeit eingetaucht noch direkt unter einen Flüssigkeitsstrahl gehalten werden.

Die Kompressoreinheit, die Fernbedienung und die Atemerkennung können durch ein mit Seifenlösung angefeuchtetes Tuch gereinigt werden. Es darf dabei aber keine Feuchtigkeit in das

-

Innere der Geräte bzw. an die Steckkontakte gelangen da dies sonst zu Kurzschlüssen kommen kann oder die Kontakte oxidieren können.

Verschmutzungen am Stativ können mit ebenfalls mit dem oben aufgeführten Desinfektionsmittel behandelt werden.

Achtung Die ZAN200 Kompressoreinheit, die Fernbedienung und die Atemerkennung sind nicht gegen eindringende Flüssigkeiten geschützt.

An der Rückseite der Kompressoreinheit ist ein Ablasshahn für Kondenswasser angebracht. Öffnen Sie in Abständen von ca. 4 Wochen den Hahn und lassen Sie angesammeltes Kondenswasser ablaufen. Danach den Hahn wieder fest verschließen.

-

8 Provokationsabläufe

8.1 Standardverfahren nach Chai und Al

- Metacholinkonzentration von 0,1 bis 8mg/ml
- Verdopplung der Konzentration zwischen den Stufen
- Pro Stufe 5 Inhalationen
- Wartezeit 2 min zwischen den Stufen

Lit.: ChaiH, Farr RS, Froelich LA, Mathison DA, Mc Lean JA, Rosenthal RR, Scheffer AL, Spector SL, Townley RG, Standardization of bronchial inhalation challenge procedures. J

Allergy Clin Immunol 1975; 56 : 323-327

8.2 Kurzprotokoll zur inhalativen Metacholinprovokation

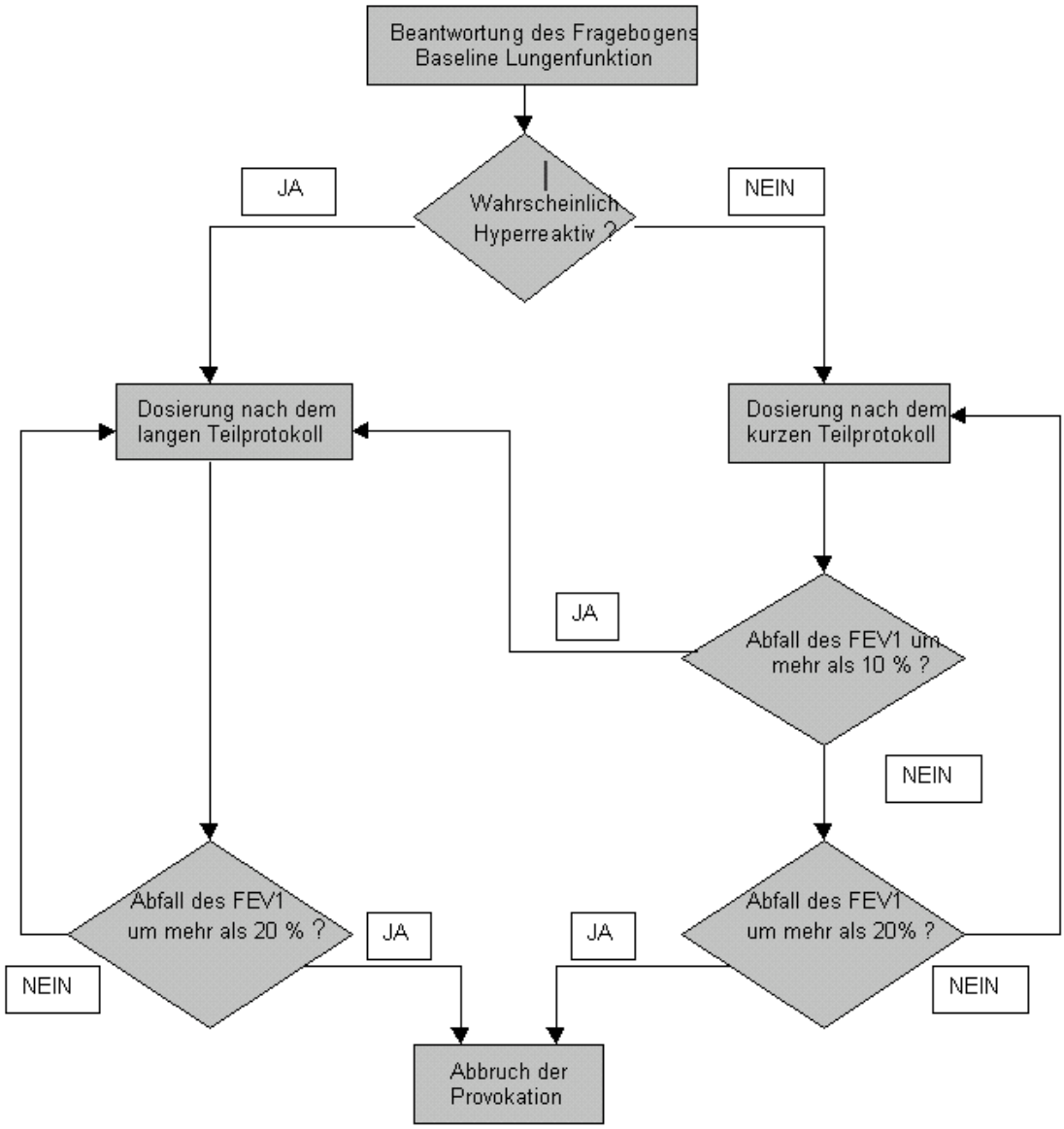
- Metacholinlösungen 0,04 bis 10,67 mg/ml
- Verdopplung bzw. Vervierfachung der Konzentration zwischen den Stufen
- Pro Stufe 5 Inhalationen
- Wartezeit 2min zwischen den Stufen

Lit.: L. Grönke, D. Nowak, R. Jörres, H. Magnussen: Entwicklung und Validierung eines Kurzprotokolls zur inhalativen Metacholinprovokation bei epidemiologischen Studien.

Atemwegs- und Lungenkrankheiten 21, 320-321 (1995)

-

8.3 Flußdiagramm zum Provokationsablauf



-

8.4 Fragebogen zur Metacholinprovokation

1.	Haben Sie in den letzten 12 Monaten, wenn Sie noch erkältet waren, ein pfeifendes oder brummendes Geräusch in Ihrem Brustkorb gehört und fühlten Sie sich dabei außer Atem?	Ja ☐	Nein ☐
2 .	Hatten Sie zu irgendeiner Zeit im Verlauf der letzten 12 Monate tagsüber einen Anfall von Kurzatmigkeit, der in Ruhe auftrat ?	Ja ☐	Nein ☐
3.	Sind Sie irgendwann in den letzten 12 Monaten wegen eines Hustenanfalls aufgewacht ?	Ja ☐	Nein ☐
4.	Hatten Sie im Jahr 3 Monate oder länger durchgehend an den meisten Tagen Husten mit Auswurf	Ja ☐	Nein ☐

8.5 Auswertebogen für Metacholin – Provokation

ID:_____

Geburtsdatum: _____ Name: _____

1. Führen Sie die Basismessung FEV1 durch.

Nr.	FEV1[l]		
1	,		
2	,		

2. Messen Sie das FEV1 nach der Inhalation von 3 Atemzügen NaCL-Lösung.

Nr.	FEV1 [l]		
1	,		
2	,		

3. Berechnen Sie den Sollwert des FEV1.

Sollwert des FEV1 [l]	,		

4. Berechnen Sie das FEV1 als Prozentwert des Sollwertes.

Bester FEV1 [l]	,		

Sollwert des FEV [l]	,		

FEV1 ist/ FEV1 soll [%]	,		

5. Übertragen Sie den Fragebogen
Jede mit „ja“ beantwortete Frage erhält in Spalte 4 vermerkten Wert

Frage	Nein	Ja	Bewertung
FEV1< 90 % Soll			1
FEV1 < 75 % Soll			1
1			1
2			1
3			1
4			-2
Summe			

Bei einem Gesamtwert von 2 oder mehr Punkten, erfolgt die Provokation nach dem langen Teil-Protokoll.

6. Berechnen Sie den 80 % FEV1- Wert und bei einer Provokation nach dem kurzen Teil-Protokoll den 90 % FEV1- Wert

80 % des FEV1	,		
90 % des FEV1	,		

	Kurzes Teil-Protokoll	Langes Teil-Protokoll	1. FEV1			2. FEV1		
1	-	2 AZ von Konz. 1	,			,		
2	6 AZ von Konz. 1	4 AZ von Konz. 1	,			,		
3		2 AZ von Konz. 2	,			,		
4	6 AZ von Konz. 2	4 AZ von Konz. 2	,			,		
5		2 AZ von Konz. 3	,			,		
6	6 AZ von Konz . 3	4 AZ von Konz. 3	,			,		
7		2 AZ von Konz. 4	,			,		
8	6 AZ von Konz. 4	4 AZ von Konz. 4	,			,		
9	2 AZ von Konz. 5	2 AZ von Konz. 5	,			,		

AZ : Atemzüge, Konz.x: Konzentration gemäß Mischanleitung

Bei Abfall des FEV1 auf 90% des Basiswertes im Kurzprotokoll erfolgt die weitere Provokation mit der nächsten Stufe des langen Protokolls.

Bei Abfall des FEV1 auf 80 % des Basiswertes oder Applikation der Dosis 9 wird die Provokation beendet.

7. Bei einem Abfall des FEV1 auf 80 % oder weniger verabreichen Sie 2 Hub Berotec, und führen Sie nach 10 min. eine Kontollmessung durch.

1. FEV1 [l]	,		
2. FEV 1 [l]	,		

8. Berechnen Sie den PC20 FEV1

-

8.6 Mischanleitung

8.6.1 Ansetzen der Lösung

Mischen Sie 800 mg Metacholin mit 30 ml isotonischer NaCL- Lösung. Diese Menge reicht für ca. 10 Provokationen.

Von dieser Stammlösung, die der Konzentration Nummer 5 entspricht, mischen Sie jetzt 0,7 ml mit 2,1 ml NaCl - Lösung . Sie erhalten so Konzentration Nummer 4.

Verfahren Sie so bis zur Herstellung aller fünf Konzentrationsstufen weiter.

Konzentration Nummer	Isotonische NaCL - Lösung		Konzentration in mg/ml
5	-	2 ml Stammlösung	26,67
4	2,1 ml	0,7 ml der Stammlösung	6,67
3	2,1 ml	0,7 ml der Konzentrationsstufe 4	1,67
2	2,1 ml	0,7 ml der Konzentrationsstufe 3	0,42
1	2,1 ml	0,7 ml der Konzentrationsstufe 2	0,104

Tabelle 1: Anleitung zur Herstellung der Metacholinlösungen

Sie erhalten auf diese Weise von jeder Konzentrationsstufe 2.1ml, die direkt in den Vernebler abgefüllt werden kann.

8.6.2 Übersicht über die Konzentrationsstufen des Schnellverfahrens zur Berechnung des PC20 FEV1

Schritt	Konzentr. Nr.	Konzentration [mg/ml]	Atemzüge Teilprotokoll		Konzentration in [mg/ml] auf 5 Atemzüge umgerechnet Teilprotokoll		Kumulierte Dosis [µg]	
			kurz	lang	kurz	lang	kurz	lang
1	1	0,104	-	2	-	0,04	-	2,9
2	1	0,104	6	4	0,125	0,08	8,7	8,7
3	2	0,42	-	2	-	0,17	-	20,5
4	2	0,42	6	4	0,5	0,34	44,0	44,0
5	3	1,67	-	2	-	0,67	-	90,8
6	3	1,67	6	4	2	1,34	184,3	184,3
7	4	6,67	-	2	-	2,67	-	371,1
8	4	6,67	6	4	8	5,34	744,6	744,6
9	5	26,67	2	2	10,67	10,67	1491,3	1491,3

-

8.6.3 Berechnung des PC20 FEV1

Zur Berechnung der PC20 FEV1 benötigen Sie die FEV1 Werte vor und nach Erreichen des 20%igen Abfalls des FEV1, sowie die Konzentration von Metacholin der zugehörigen Stufen, die Sie aus folgender Tabelle 2 entnehmen können.

1. Berechnen Sie den dekadischen Logarithmus des Quotienten aus der zu hohen und der zu niedrigen Konzentration.
2. Berechnen Sie jetzt die Differenz des FEV1 Wertes, der 80 % des Ausgangswertes entspricht, und dem zu guten FEV1 Wert.
3 Berechnen Sie die Differenz aus dem zu schlechten FEV1 Wert und dem zu guten FEV1 Wert.
4 Bilden Sie aus den beiden Differenzen den Quotienten und multiplizieren diesen mit dem Logarithmus der Konzentration.
5 Berechnen Sei aus diesem Ergebnis den inversen Logarithmus und multiplizieren Sie diesen mit der zu niedrigen Konzentration.

Beispiel:

Ein Patient reagiert zwischen 6 Atemzügen der Konzentration 1 und 2 Atemzügen der Konzentration 2 Die zu niedrige Konzentration beträgt dann nach Schema 0,125 mg/ml, die zu hohe 0,17mg/ml.

Der Ausgangswert seines FEV1 sei 5 l und damit der 80 %- Wert 4 l.

Der FEV1 Wert nach der Inhalation der 6 Atemzüge sei 4,2 l,

der Wert nach der Inhalation der 2 Atemzügen von Konzentration 2 : 3,6 l

1 Der Quotient der Konzentration ergibt: $\frac{0{,}17\text{mg/ml}}{0{,}125\text{ mg/ml}} = 1{,}36$

Der Logarithmus ergibt 0,134

2 Die Differenz des 80% FEV1 Wertes und zu guten FEV1 Wertes ergibt: 4l - 4,2l =- 0,2l

3 Die Differenz aus dem zu schlechten und dem zu guten FEV1 Wertes ergibt: 3,6l – 4,2l = -0,6l

4 Der Quotient der Differenzen ergibt $\frac{-0{,}2\text{ l}}{0{,}6\text{ l}} = 0{,}33$

0,33 multipliziert mit dem Quotienten der Konzentration ergibt sich : 0,33 x 0,134 = 0,045

5 Die Berechnung des inversen Logarithmus dieses Wertes ergibt : 1,11; multipliziert mit der zu niedrigen Konzentration (0,125 mg/ml) ergibt sich für den PC20 FEV1 ein Wert von 0,14 mg/ml

9 Reduzieren, Recycling

Bei der Konstruktion der nSpire Health wurden soweit möglich nur solche Materialien eingesetzt, die wiederaufbereitet werden können.

Die Hauptbestandteile sind beschichtetes Aluminium und POM Polyoxymethylen Herstellerbezeichnung (Ultraform H2320 von BASF).

Bei der Entsorgung der Produkte sind die jeweilig gültigen Entsorgungsrichtlinien, die von Land zu Land verschieden sein können, zu beachten.

Die Produkte müssen dazu, entsprechend der Betreiberverordnung für medizinische Produkte, nicht an die nSpire Health GmbH zurückgeschickt werden, sondern sind vom Betreiber zu entsorgen.

Grundsätzlich wird nur ungebleichter Karton als Verpackungsmaterial verwandt.

10 Kundendienst

Die Fa. nSpire Health GmbH arbeitet eng mit den Händlern zusammen. Gemeinsam sind wir stets bemüht optimale Kundendienstleistungen zu bieten.

10.1 Unterstützung durch den Händler

Da der Händler im Regelfall als Verkaufspartner mit Ihren Bedürfnissen vertraut ist, kann er Ihnen als erster Ansprechpartner schnelle und kompetente Auskunft geben.

10.2 Unterstützung durch nSpire Health:

Natürlich stehen Ihnen im Bedarfsfall auch die Kundendienst- und Vertriebsabteilung der Fa. nSpire Health zur Verfügung.

Anschrift:

nSpire Health GmbH
Schlimpfhofer Str. 14
D-97723 Oberthulba

Telefon:

Zentrale:	+49 (0) 9736	81 81 0
Kundendienst		81 81 17
Vertrieb Inland		81 81 30
Vertrieb Ausland		81 81 14
Fax		81 81 20

11 Garantie

11.1 Einjährige beschränkte Garantie

Die Fa. nSpire Health GmbH gibt eine einjährige Garantie gegen Fehler im Material und der Ausführungsqualität.

Während dieser Zeit erklärt sich die nSpire Health GmbH bereit, Produkte, die sich als fehlerhaft erwiesen haben, wahlweise zu reparieren oder zu ersetzen.

Die Garantie kann von Land zu Land unterschiedlich geregelt sein.

11.2 Ausschlüsse

Die Garantie deckt keine Schäden ab die aufgrund folgender Ursachen entstehen:

Fahrlässiger Handhabung des Geräts
Unsachgemäße oder unangemessene Wartung durch den Kunden
Fremde Hardwareverbindungen
Nicht genehmigte Änderungen oder Missbrauch

Bedienung außerhalb der zulässigen Umgebungsbedingungen
Unsachgemäße Vorbereitung und Wartung vor Ort
Über- oder Unterspannungen
Mechanische Beschädigungen
Anwendung nicht zulässiger Desinfektionsmittel

Die Garantiefrist beginnt mit dem Lieferdatum oder dem Datum der Installation beim Kunden.

11.3 Garantiebeschränkung

Die oben festgelegte Garantie ist exklusiv, es kann keine andere Garantie weder schriftlich noch mündlich geboten werden.

In einigen Ländern sind zeitliche Beschränkungen der gesetzlichen Garantiefrist nicht zulässig, daher treffen obige Beschränkungen oder Ausschlüsse möglicherweise nicht auf diese zu .

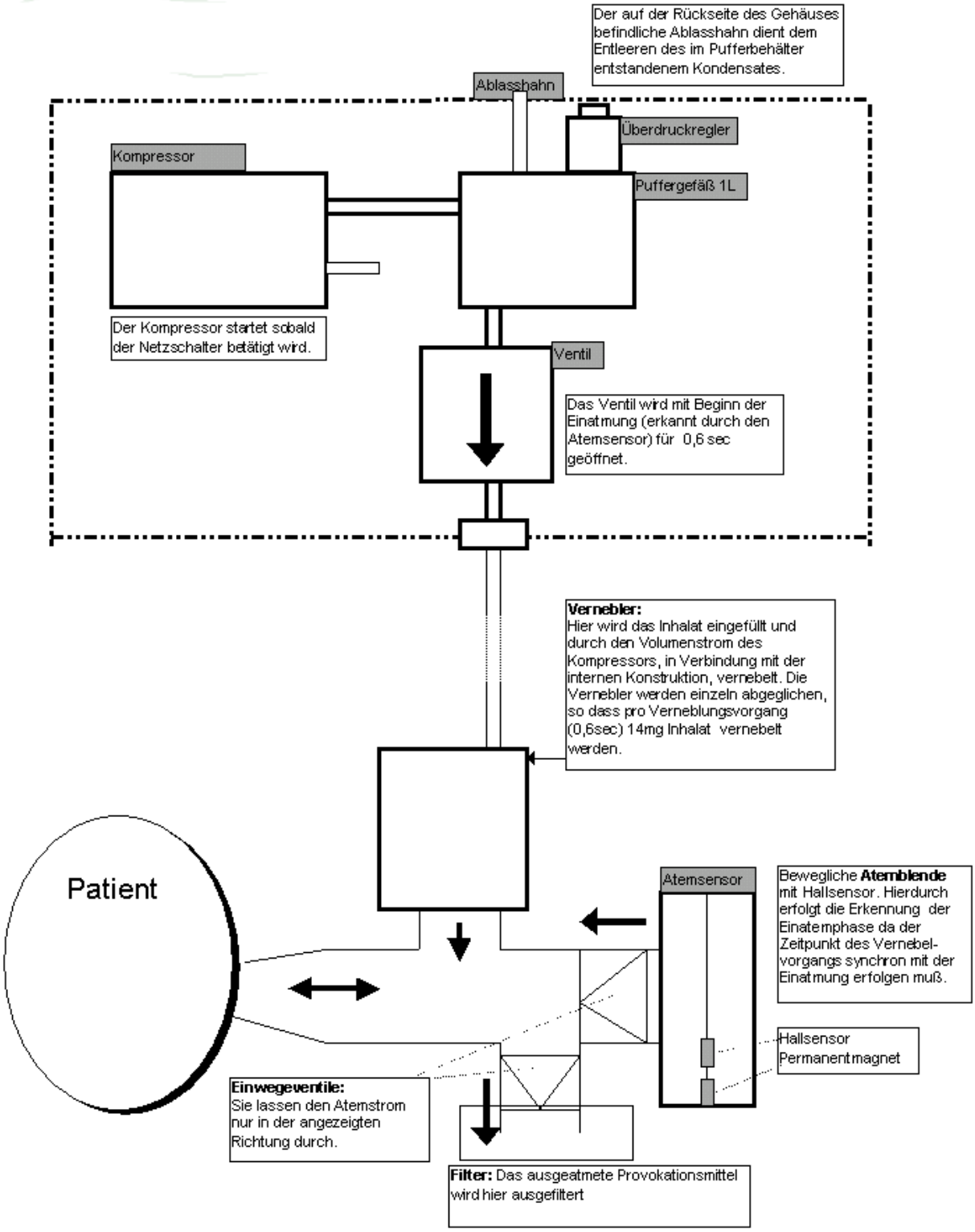
Jede gesetzliche Garantie bezüglich der handelsüblichen Qualität oder der Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck ist jedoch auf die in dieser Garantie angegebenen Dauer von einem Jahr beschränkt.

11.4 Wartung während der Garantiefrist

Die Geräte müssen in der Originalverpackung verschickt werden um Transportschäden zu vermeiden.

Transportschäden, die aufgrund unsachgemäßer Verpackung entstehen, liegen im Verantwortungsbereich des Kunden.

12 Pneumatikschema


Der auf der Rückseite des Gehäuses befindliche Ablasshahn dient dem Entleeren des im Pufferbehälter entstandenem Kondensates.
Ablasshahn
Überdruckregler
Kompressor
Puffergefäß 1L
Der Kompressor startet sobald der Netzschalter betätigt wird.
Ventil
Das Ventil wird mit Beginn der Einatmung (erkannt durch den Atemsensor) für 0,6 sec geöffnet.
Vernebler:
Hier wird das Inhalat eingefüllt und durch den Volumenstrom des Kompressors, in Verbindung mit der internen Konstruktion, vernebelt. Die Vernebler werden einzeln abgeglichen, so dass pro Verneblungsvorgang (0,6sec) 14mg Inhalat vernebelt werden.
Patient
Atemsensor
Bewegliche Atemblende mit Hallsensor. Hierdurch erfolgt die Erkennung der Einatemphase da der Zeitpunkt des Vernebel-vorgangs synchron mit der Einatmung erfolgen muß.
Hallsensor
Permanentmagnet
Einwegeventile:
Sie lassen den Atemstrom nur in der angezeigten Richtung durch.
Filter: Das ausgeatmete Provokationsmittel wird hier ausgefiltert

-